

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 8 DI CAGLIARI**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 397 DEL 01 / 10 / 2025

Proposta n. PDELCS/445/2025 del 26/09/2025

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT

OGGETTO: Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, collaborativo, per la caratterizzazione di pazienti con eventi acuti emorragici maggiori in corso di anticoagulazione con DOACs.

Codice Studio: **FADOI.03.2022** Promotore: **Fondazione FADOI** – Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Paola Cabras** – S.C. Medicina Interna – P.O. SS. Trinità.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Marco Pischedda	
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott.ssa Silvana Murru	Firma apposta in calce

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari

SI [] NO [X] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020.

SI [] NO [X]

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT

Visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

vista la Legge Regionale n. 24 del 11/09/2020 “Riforma del Servizio Sanitario Regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della Legge Regionale n. 10 del 2006, della Legge Regionale n. 23 del 2014 e della Legge Regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii;

vista la Legge Regionale n. 8 dell’11 marzo 2025 recante “Disposizioni urgenti di adeguamento dell’assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24”

viste

- la Deliberazione n. 46/31 del 25/11/2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l’Azienda Socio Sanitaria Locale (ASL) n. 8 di Cagliari, a far data dal 01/01/2022, e ha individuato la sede legale della stessa;
- la Deliberazione n. 23/8 del 27/04/2025, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Aldo Atzori Commissario Straordinario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 05/05/2025, con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Aldo Atzori quale Commissario Straordinario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

viste

- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 74 del 16/06/2025, con la quale la Dott.ssa Cristina Garau è stata nominata Direttore Amministrativo dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 78 del 17/06/2025, con la quale il Dott. Roberto Massazza è stato nominato Direttore Sanitario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 648 del 12/10/2023 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Silvana Murru l’incarico di Direttore della S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT;

considerato che a seguito della nuova riorganizzazione aziendale e delle relative attribuzioni e competenze, nelle more della definitiva attribuzione dell’attività sperimentale, la gestione dell’iter amministrativo è stata attribuita alla S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT;

rilevato che con deliberazione della Giunta Regionale n. 4/61 del 16/02/2023 è stato dichiarato conforme, ai sensi dell’art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, l’atto aziendale definitivo approvato dalla Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari con la deliberazione del Direttore Generale n. 25 del 1.2.2023;

richiamato il Decreto Legislativo del 14/03/2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

dato atto che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in

capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

dato atto che la ASL n. 8 di Cagliari sostiene l'attività di ricerca condotta all'interno delle proprie strutture attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza e di ricerca;

vista la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico competente al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte della ASL n. 8 di Cagliari;

premesso che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio *“Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, collaborativo, per la caratterizzazione di pazienti con eventi acuti emorragici maggiori in corso di anticoagulazione con DOACs. Codice Protocollo: FADOI.03.2022”* promosso dalla Fondazione FADOI, sotto la responsabilità della Dott.ssa Paola Cabras presso la S.C Medicina Interna – P.O. SS. Trinità, individuata come Sperimentatore principale;

visti il parere favorevole AIFA del 17/09/2024 e il Modulo RSO (Registro Studi Osservazionali) del 26.11.2024 con i quali si approva lo studio in oggetto presso il centro partecipante P.O. SS. Trinità della ASL n. 8 di Cagliari, agli atti per eventuali motivate consultazioni;

vista l'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico Sardegna con verbale n° 26 All. 2.12 del 8 aprile 2025, agli atti per eventuali motivate consultazioni;

considerato che gli aspetti economici sono regolamentati da una convenzione per lo svolgimento dello Studio tra la ASL n. 8 di Cagliari e la Fondazione FADOI, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio *“Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, collaborativo, per la caratterizzazione di pazienti con eventi acuti emorragici maggiori in corso di anticoagulazione con DOACs. Codice Protocollo: FADOI.03.2022”* sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott.ssa Paola Cabras presso la S.C Medicina Interna – P.O. SS. Trinità;

PROPONE

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio *“Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, collaborativo, per la caratterizzazione di pazienti con eventi acuti emorragici maggiori in corso di anticoagulazione con DOACs. Codice Protocollo: FADOI.03.2022”* sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott.ssa Paola Cabras presso la S.C Medicina Interna – P.O. SS. Trinità;

2. di dare atto che lo studio è promosso dalla Fondazione FADOI;

3. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione allegata alla presente, per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

4. di trasmettere copia del presente atto alla SC Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT

Dott.ssa Silvana Murru

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Roberto Massazza		Dott.ssa Cristina Garau	
FAVOREVOLE	☒	FAVOREVOLE	☒
CONTRARIO	☐	CONTRARIO	☐
NON NECESSARIO	☐	NON NECESSARIO	☐

IL COMMISARIO STRAORDINARIO

vista la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DELIBERA

1) di approvare il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL COMMISARIO STRAORDINARIO

Dott. Aldo Atzori

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Allegato A - Contratto

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Verbali CE e pareri AIFA

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 01 / 10 / 2025 al 16 / 10 / 2025

Il Direttore della S.C. Affari Generali - RPCT- Rapporti con ICT ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Sig.Andrea Sarritzu